Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2012-06

Benzoate de dénatonium

(also available in English)

Le 27 avril 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2012-6F (publication imprimée)
H113-28/2012-6F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation concernant le benzoate de dénatonium

Au terme de la réévaluation du benzoate de dénatonium, un répulsif contre les animaux, et en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada maintient l'homologation des produits contenant du benzoate de dénatonium à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que les produits contenant du benzoate de dénatonium ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur leur étiquette. Le maintien de l'homologation des utilisations du benzoate de dénatonium est conditionnel à l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits. Aucune autre donnée n'est exigée pour le moment.

La démarche réglementaire concernant la réévaluation du benzoate de dénatonium a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision de réévaluation PRVD2011-15, *Benzoate de dénatonium*. Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit cette étape de la démarche réglementaire de l'ARLA en ce qui concerne la réévaluation du benzoate de dénatonium et résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire pendant le processus de consultation. Cette décision est conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2011-15. L'ARLA tiendra les titulaires de produits contenant du benzoate de dénatonium informé des exigences spécifiques qui peuvent avoir des conséquences sur le statut d'homologation de leur(s) produit(s) et des options réglementaires à leur disposition.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées[3]. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur les plus récentes et les plus rigoureuses méthodes et politiques d'évaluation des risques et des dangers. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de l'ARLA à santécanada.gc.ca/arla.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du Projet de décision de réévaluation PRVD2011-15, *Benzoate de dénatonium*.

Qu'est-ce que le benzoate de dénatonium?

Le benzoate de dénatonium est un répulsif contre les animaux principalement utilisé pour empêcher les animaux sauvages et domestiques de se nourrir à même les arbres, les arbustes et les autres plantes ligneuses non destinées à la consommation. Le produit est un amérisant qui, par son goût extrêmement amer et désagréable, dissuade les animaux comme le cerf de mâchonner les plantes et les articles domestiques extérieurs qui ont été traités. Les préparations commerciales contenant du benzoate de dénatonium se présentent sous forme de suspension ou de solution destinées à être appliquées au moyen d'un pulvérisateur à main.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du benzoate de dénatonium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le benzoate de dénatonium nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Une personne peut être exposée au benzoate de dénatonium si elle applique le produit ou pénètre dans un site traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. La dose utilisée pour évaluer les risques est déterminée de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à une dose bien inférieure à celle n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Le benzoate de dénatonium a présenté une toxicité aiguë modérée chez les animaux de laboratoire exposés par voie orale. Toutefois, la substance étant extrêmement amère, il est peu probable que l'humain en ingère des quantités appréciables. Cette substance a présenté une faible toxicité aiguë chez les animaux exposés par inhalation ou par voie cutanée. Elle n'a pas provoqué d'irritation oculaire ou cutanée et n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané. Selon les données existantes, le benzoate de dénatonium ne cause pas de dommage au matériel génétique et n'est pas préoccupant sur le plan de la cancérogénicité.

La base de données dont disposait l'ARLA s'est révélée suffisante pour lui permettre de conclure que le niveau préoccupant relatif au danger est très faible après une exposition au benzoate de dénatonium. Une évaluation quantitative des risques n'était donc pas requise.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Aucune utilisation directe du benzoate de dénatonium sur les aliments destinés à la consommation humaine ou animale n'est homologuée au Canada. D'après le profil d'emploi du produit, les risques alimentaires pour l'humain ne sont donc pas préoccupants.

Risques liés à une exposition au benzoate de dénatonium dans les milieux autres que professionnels

Les risques liés à une exposition autre que professionnelle ne sont pas préoccupants.

L'exposition par voie cutanée et par inhalation ainsi que l'exposition accidentelle au benzoate de dénatonium par voie orale en milieu résidentiel ne devraient pas être préoccupantes si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Risques liés à la manipulation du benzoate de dénatonium en milieu professionnel

Les risques en milieu professionnel ne sont pas préoccupants.

L'exposition des travailleurs qui chargent et appliquent le produit ainsi que des personnes qui effectuent des activités après l'application du produit ne devrait pas être préoccupante si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

L'ARLA estime que les mises en garde et les mesures d'hygiène indiquées sur l'étiquette (par exemple, le port de l'équipement de protection individuelle) sont adéquates pour veiller à la protection des personnes contre tout risque inutile découlant de l'exposition en milieu professionnel. Afin d'assurer une cohérence, les énoncés figurant sur l'étiquette doivent être uniformisés pour tous les produits.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le benzoate de dénatonium pénètre dans l'environnement?

Le benzoate de dénatonium n'est pas mobile et ne présente pas de risque pour les organismes terrestres et aquatiques.

Au Canada, on utilise le benzoate de dénatonium comme répulsif, pour dissuader les animaux de manger les végétaux traités. Soluble, cette substance chimique ne devrait pas être volatile. La phototransformation et l'hydrolyse ne sont pas des voies de transformation importantes, et on ne connaît pas les taux de biotransformation. Cependant, l'ARLA a exempté le demandeur de présenter des études de biotransformation dans le sol et dans l'eau parce que l'exposition possible de l'environnement est négligeable. Cette substance n'est pas mobile dans le sol, et les études de lessivage sur colonnes de sol indiquent que le lessivage dans le sol ne devrait pas être important. Le seul produit de transformation identifié est la lignocaïne, laquelle a été obtenue par une hydrolyse à pH faible, molécule dont le devenir dans l'environnement n'a pas été caractérisé.

Lorsque le benzoate de dénatonium est utilisé pour repousser les animaux loin des végétaux, il existe une très faible possibilité que les espèces terrestres et aquatiques sensibles y soient exposées. Au Canada, il n'est permis d'appliquer ce produit qu'au moyen d'un pulvérisateur (pulvérisateur à réservoir dorsal, pulvérisateur muni d'une pompe à main ou d'une pompe mécanique), ce qui restreint l'exposition à des petites superficies. L'évaluation des risques réalisée à l'aide des données disponibles indique que le benzoate de dénatonium présente un risque négligeable pour les poissons, les amphibiens et les invertébrés aquatiques. Dans le cas des oiseaux, le risque qu'ils soient exposés au produit en s'alimentant à des sources de nourriture contaminées pendant l'application devrait être négligeable étant donné le profil d'emploi restreint. En principe, les oiseaux ne devraient pas se nourrir de sources alimentaires (comme les feuilles ou l'écorce des arbres) qui ont été directement pulvérisées de benzoate de dénatonium. Le risque devrait être négligeable pour les mammifères, puisque le benzoate de dénatonium a un goût très amer et qu'il est utilisé comme répulsif contre les mammifères. Il n'existe aucune donnée sur la toxicité du benzoate de dénatonium pour les invertébrés terrestres, mais compte tenu de son profil d'emploi, l'exposition devrait être réduite. Aucune donnée supplémentaire n'est donc requise pour le moment.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des pesticides homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À l'issue de la réévaluation du benzoate de dénatonium, l'ARLA exige que soient ajoutées d'autres mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- L'ajout d'un énoncé précisant que le produit doit être employé à l'extérieur uniquement.
- L'ajout d'énoncés uniformisés concernant l'équipement de protection individuelle et le délai de sécurité, et ce, pour les étiquettes de tous les produits à usage domestique.

Environnement

- L'ajout des énoncés habituels priant l'utilisateur d'éviter la dérive de pulvérisation et la contamination des sources d'approvisionnement en eau, et ce, pour tous les produits à usage commercial.

Les exigences relatives aux modifications de l'étiquette sont présentées à l'annexe I.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la décision de réévaluation concernant le benzoate de dénatonium dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente de décision de réévaluation. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

5 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Modifications à l'étiquette des produits qui contiennent du benzoate de dénatonium

Les modifications aux étiquettes présentées ci-dessous ne comprennent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

L'étiquette des préparations commerciales canadiennes doit être modifiée comme suit :

I) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE**.

Pour les produits à usage commercial et domestique :

N'utiliser ce produit qu'à l'extérieur.

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

Pour les produits à usage commercial :

Éviter d'appliquer le produit si le vent souffle en rafales.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage de l'équipement ou l'élimination des déchets.

NE PAS appliquer au moyen d'un pulvérisateur agricole ou par voie aérienne.

NE PAS appliquer sur les arbres fruitiers.

Zones tampons :
AUCUNE zone tampon n'est requise dans le cas d'un traitement localisé et de l'utilisation d'un pulvérisateur à main ou à réservoir dorsal.

III) Afin d'uniformiser les énoncés d'étiquette, ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** du produit à usage domestique portant le numéro d'homologation 24456 :

Porter des gants résistant aux produits chimiques pendant la manipulation du produit ou de l'équipement contaminé.

Entrer seulement sur le site traité si le produit a séché.